附件：小儿智力糖浆质量标准草案公示稿

小儿智力糖浆

Xiao’er Zhili Tangjiang

【处方】 龟甲 60g　龙骨 200g　远志 120g

石菖蒲 300g　雄鸡 200g

【制法】 以上五味，龟甲、龙骨、远志、石菖蒲加水煎煮二次，每次1.5小时，滤过，合并滤液，浓缩成清膏。取雄鸡去净毛和内脏（留睾丸），加水煎煮二次，第一次1.5小时，第二次1小时，滤过，合并滤液，浓缩至清膏，待冷后弃去浮油。另取蔗糖500g制成单糖浆，滤过，加入上述两种清膏，搅匀，浓缩至相对密度为1.14（90℃），加入苯甲酸钠2g及对羟基苯甲酸乙酯0.5g，搅拌使溶解，加水至1000ml，混匀，滤过，即得。

【性状】 本品为棕褐色粘稠液体；气微香，味甜、微辛。

【鉴别】（1）取本品20ml，加乙醚振摇提取三次，每次30ml，合并乙醚液备用（必要时离心），水液再用水饱和的正丁醇溶液提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，加水10ml洗涤，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材2g，加甲醇10ml，置水浴上加热回流15分钟，放冷，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取**【鉴别】**（1）项下的备用乙醚液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液加乙醚振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述对照品溶液 5～10μl、供试品溶液 10～15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品1ml，加水20ml及盐酸3ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品适量，加甲醇制成每1ml

含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5～10μl、对照品溶液1～2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯酚-0.5%硼酸溶液（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.2%的茚三酮乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 **相对密度** 应不低于 1.15（中国药典 2020 年版通则 0601）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0116）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液（41:59）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按远志皂苷元峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取远志皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每lml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 100ml 具塞锥形瓶中，加 12.5%的盐酸溶液 40ml，摇匀，置沸水浴中加热回流 1 小时，立即冷却至室温，滤过，滤渣用水洗至中性，滤渣及锥形瓶晾干，连同滤纸置原锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含远志以远志皂苷元（$C_{30}H_{45}ClO_6$）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 开窍益智，调补心肾，滋养安神。用于心肾不足，痰浊阻窍所致小儿多动，少语，烦躁不安，神思涣散，少寐健忘，潮热盗汗；儿童多动症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10～15ml，一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.88g）

【贮藏】 密封，置阴凉处。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院
复核单位：青岛市食品药品检验研究院